

## Hyloris fait le point sur l'examen par la FDA du Valacyclovir pour suspension buvable

**Liège, Belgique – le 19 février 2026 – 07h30 CET – Information réglementée - Information privilégiée**  
– Hyloris Pharmaceuticals SA (« Hyloris ») (Euronext Brussels: HYL), annonce aujourd'hui avoir été informée par son partenaire industriel basé en Grèce que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a finalisé sa plus récente inspection du site de production et a attribué une classification *Official Action Indicated* (OAI). Cette classification signifie que la FDA a relevé des observations significatives nécessitant la mise en œuvre de mesures correctives par le site concerné. Le fabricant a confirmé qu'il déploie activement son plan de remédiation.

Le fabricant dispose d'une solide expérience dans la production et l'approvisionnement pharmaceutiques et dessert plusieurs clients sur des marchés réglementés, y compris les États-Unis. À la suite de l'issue de l'inspection, le fabricant a suspendu la production des produits destinés au marché américain, tout en poursuivant actuellement la fabrication de formes orales pour des marchés situés hors des États-Unis.

La demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application – NDA*) pour le Valacyclovir en suspension buvable demeure en cours d'examen, malgré la date cible d'action PDUFA précédemment fixée au 12 octobre 2025. À ce jour, Hyloris a répondu à l'ensemble des questions relatives au produit soulevées dans le cadre de l'examen mené par la FDA. À ce stade, aucune action supplémentaire n'a été communiquée ou demandée par la FDA à Hyloris et/ou à son partenaire commercial. Dans le contexte actuel, Hyloris estime que la résolution de la situation liée au site de fabrication constitue un prérequis à l'obtention de l'approbation du produit par la FDA et travaille activement à une solution alternative de fabrication pour son produit à base de Valacyclovir.

Hyloris communiquera toute information complémentaire conformément à ses obligations en matière d'information réglementée dès que des éléments nouveaux seront disponibles.

### À propos du Valacyclovir en suspension buvable

La soumission de la NDA repose sur des données robustes issues de deux études cliniques pivotales. Le Valacyclovir, actuellement disponible sous forme de comprimés aux États-Unis, est prescrit pour le traitement d'infections virales associées aux virus herpétiques. La formulation en suspension buvable vise à offrir une alternative adaptée à certains groupes de patients, notamment ceux atteints de pathologies telles que la varicelle et le zona. Le Valacyclovir est délivré uniquement sur prescription médicale. La posologie et la durée du traitement dépendent de l'indication spécifique et des antécédents médicaux du patient. Selon les données disponibles, 7,12 million d'ordonnances correspondant à plus de 2,79 million de patients ont été délivrées aux États-Unis en 2023<sup>1</sup>. En 2024, plus de 610 million de comprimés ont été vendus sur le marché américain, avec un taux de croissance annuel composé (CAGR) de 4,2 %<sup>2</sup>. La nouvelle suspension buvable de Valacyclovir développée par Hyloris est conçue pour offrir des avantages distinctifs, notamment une précision accrue du dosage et une stabilité améliorée par rapport aux préparations magistrales, ce qui pourrait favoriser une meilleure observance thérapeutique.

---

<sup>1</sup> Valacyclovir - Drug Usage Statistics, ClinCalc DrugStats Database

<sup>2</sup> 3 years Compound Annual Growth Rate, IQVIA

### À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris Pharmaceuticals SA est la société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants par reformulation et réutilisation afin de répondre à des besoins médicaux importants et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs.

La stratégie de développement de la société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou d'autres cadres réglementaires similaires dans d'autres régions, permettant de s'appuyer sur des données déjà établies sur la sécurité et l'efficacité de la molécule. Ces voies réglementaires permettent de réduire la charge clinique et réglementaire, de raccourcir considérablement les délais de développement, et de diminuer les coûts et les risques. Hyloris a annoncé un large portefeuille de 28 produits en développement, y compris 25 médicaments à valeur ajoutée dont deux produits sont actuellement aux stades précoces de commercialisation en partenariat avec des acteurs commerciaux : Sotalol IV, pour le traitement de la fibrillation auriculaire, et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur postopératoire. En dehors de ce cœur d'activité, la société compte également deux produits génériques à haute barrière déjà approuvés aux États-Unis, ainsi qu'un produit générique à barrière élevée en développement. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement interne supplémentaires à un stade précoce, portant le pipeline total à plus de 30 produits et candidats produits, et continue d'évaluer de nouvelles opportunités de développement afin de soutenir sa croissance future. Hyloris est basée à Liège (Belgique) et est cotée depuis 2020 sur Euronext Brussels (EBR : HYL).

Pour plus d'informations, visitez le site [www.hyloris.com](http://www.hyloris.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

### Contactes Hyloris Pharmaceuticals :

Ann De Jaeger, CLO

Représentante légale de Impact WITH Empathy BV

[Ann.dejaeger@hyloris.com](mailto:Ann.dejaeger@hyloris.com)

+32 (0)475 20 13 44 – +32 (0)4 346 02 07

Stijn Van Rompay, CEO

Représentant légal de SVR Management BV

[Stijn.vanrompay@hyloris.com](mailto:Stijn.vanrompay@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

Christophe Maréchal, CFO

Représentant légal de CMM&C SRL

[Christophe.marechal@hyloris.com](mailto:Christophe.marechal@hyloris.com)

+32 (0)4 346 02 07

### Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent les risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.